

使用上の注意改訂のお知らせ

'09-N o. 2
2009年3月

水溶性合成副腎皮質ホルモン剤<ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム>製剤

リロサル®眼科耳鼻科用液0.1%

わかもと製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。
なお、流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要します。何卒ご了承下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容（部：改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>2. 副作用 (2) その他の副作用</p> <p>1) 過敏症 まれに刺激感等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。</p> <p>2) 眼 <u>術後炎症に本剤を使用したとき、角膜に沈着物があらわれることがある。</u></p> <p>3) 耳・鼻 耳又は鼻の局所に化膿性の感染症を誘発することがある。</p> <p>4) 創傷治癒の遅延 創傷治癒の遅延を来すことがある。</p> <p>5) 下垂体・副腎皮質系機能 長期使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがある。</p> <p>6) その他 まれに全身使用の場合と同様な症状があらわれることがあるので、長期連用を避けること。</p>	<p>2. 副作用 (2) その他の副作用</p> <p>1) 過敏症 まれに刺激感等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。</p> <p>2) 耳・鼻 耳又は鼻の局所に化膿性の感染症を誘発することがある。</p> <p>3) 創傷治癒の遅延 創傷治癒の遅延を来すことがある。</p> <p>4) 下垂体・副腎皮質系機能 長期使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがある。</p> <p>5) その他 まれに全身使用の場合と同様な症状があらわれることがあるので、長期連用を避けること。</p>

☆3～4 ページに改訂後の「使用上の注意」全文が記載されていますので、併せてご参照ください。



2. 改訂理由

○自主改訂

類薬に準じ、下記の内容について注意喚起いたします。

「その他の副作用」の項に、「眼：術後炎症に本剤を使用したとき、角膜に沈着物があらわれることがある。」を追記しました。

本剤での「術後炎症に本剤を使用したとき角膜に沈着物があらわれる」の自発報告はございません。

《医薬品添付文書の改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp>) に最新の添付文書、並びに医薬品安全対策情報(DSU)No.177 (2009年3月)に掲載される予定です。》

〔禁忌(次の患者には使用しないこと)〕
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〔原則禁忌(次の患者には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること)〕
1. 角膜上皮剥離又は角膜潰瘍の患者〔これらの疾患が増悪するおそれがある。〕
2. ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患又は化膿性眼疾患の患者〔これらの疾患が増悪するおそれがある。〕
3. 耳又は鼻に結核性又はウイルス性疾患のある患者〔これらの疾患が増悪するおそれがある。〕

〔組成・性状〕 (省略)

〔効能・効果〕 (省略)

〔用法・用量〕 (省略)

〔使用上の注意〕

1. 慎重投与(次の患者には慎重に使用すること)

糖尿病の患者〔糖尿病が増悪するおそれがある。〕

2. 副作用(まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明)

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。(再審査対象外)

(1) 重大な副作用

眼

1) 緑内障

連用により、ときに数週間後から眼圧亢進、また、まれに緑内障があらわれることがあるので、定期的に眼圧検査を実施すること。

2) 角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症の誘発

これらの副作用を誘発することがある。このような場合には適切な処置を行うこと。

3) 穿孔

角膜ヘルペス、角膜潰瘍又は外傷等に使用した場合には穿孔を生じることがある。

4) 後嚢白内障

長期使用により、まれに後嚢白内障があらわれることがある。

(2) その他の副作用

1) 過敏症

まれに刺激感等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2) 眼

術後炎症に本剤を使用したとき、角膜に沈着物があらわれることがある。

3) 耳・鼻

耳又は鼻の局所に化膿性の感染症を誘発することがある。

4) 創傷治癒の遅延

創傷治癒の遅延を来すことがある。

5) 下垂体・副腎皮質系機能

長期使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがある。

6) その他

まれに全身使用の場合と同様な症状があらわれることがあるので、長期連用を避けること。

(_____ 部：自主改訂)

3. 高齢者への使用

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、減量するなど注意すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には長期・頻回使用を避けること。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕

5. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していないので、特に2歳未満の場合には慎重に使用すること。

(_____ 部：自主改訂)